



МИЛАМЕД

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная компания «Миламед»

УТВЕРЖДАЮ

ООО «НПК «Миламед»

Генеральный директор, к.мед.н.

Кулаков А.В.

_____ 2016 г.



**Выписка из отчёта о научно-исследовательской работе на тему:
«Поиск модификаторов биологических реакций среди 4-х новых
природных агентов на сигнальной опухолевой модели»**

На базе лаборатории комбинированной терапии опухолей НИИ «Экспериментальной диагностики и терапии опухолей» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России на основании Договора о научном сотрудничестве от 16 мая 2016 года исследован компонент БАД «Флоралюкс» (рабочий шифр МКЛ-0416) - оригинального отечественного препарата производства ООО «Научно-производственная компания «Миламед» (Пермь, РФ).

Цель НИР: экспериментальное изучение влияния МКЛ-0416 на рост перевиваемой прогностически значимой опухоли под контролем качества жизни животных. Исследование проведено по программе для потенциальных модификаторов биологических реакций (МБР*) в онкологии (минимальный критерий эффективности торможения роста опухоли (ТРО) $\geq 70\%$).

Задачи исследования:

1. Определение влияния природного агента МКЛ-0416 при пероральном многократном введении на рост подкожно трансплантированного лимфолейкоза P388 у мышей.

* МБР – агенты способные положительно изменять биологическую реакцию организма на опухоль

2. Анализ результатов тестирования МКЛ-0416 на опухолевой модели для поиска кандидата для углубленного изучения в качестве МБР в онкологии.

Материалы и методы

Мыши: в опытах использованы мыши линии DBA2 (доноры опухолевого материала) и особи гибридов BDF₁ [DBA₂×C57Bl_{6j}] (опытные группы), полученные из питомника РАМН «Столбовая», которых содержали в виварии отдела лабораторных животных ФБГУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Опухолевая модель: использован штамм лимфолейкоза P388 из Криохранилища РОНЦ. Опыты проведены на 3-5 пассаже лейкоза *in vivo*. Все исследования выполнены в соответствии с действующими рекомендациями Минздрава России.

Схема лечения: ежедневно на 2 – 11 сутки после трансплантации лейкоза.

Оценка результатов: о наличии действия агентов на опухоль судили по торможению роста ТРО \geq 70% – критерию, рекомендованному для МБР с противоопухолевым действием.

О переносимости агентов судили по качеству жизни мышей с опухолью на фоне отсутствия риска стимуляции роста опухоли (критерий – ТРО \geq 50%)

Достоверными считали различия при $p\leq 0,05$.

Результаты исследования:

При изучении агента МКЛ-0416 выявлено достоверное торможение роста опухоли ТРО=29-54% ($p<0,05$) (рис.1).

Общее состояние и поведение мышей на фоне и после применения агента было удовлетворительным без патологических изменений. Гибели мышей не отмечали.

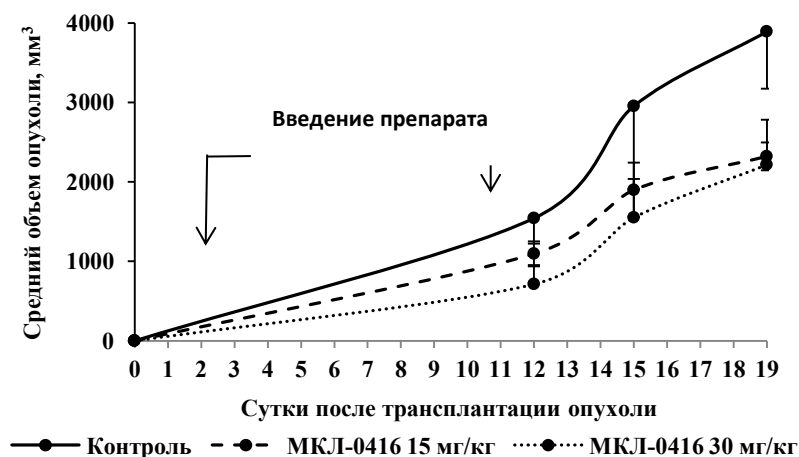


Рисунок 1. Динамика роста п/к P388 под действием 10-кратного перорального введения мышам МКЛ-0416.

Заключение

При 10-кратном введении МКЛ-0416 выявлено значимое достоверное ТРО \geq 50% ($p<0,05$), что свидетельствует об отсутствии риска стимуляции роста опухоли при рекомендованной схеме приема в качестве БАД. Агент МКЛ-0416 перспективен

для изучения в качестве симптоматического средства для коррекции паранеопластического синдрома (ПНПС**) или токсичности химиотерапии у онкологических пациентов.

***ПНПС - клиничко-лабораторное проявление злокачественной опухоли, обусловленное неспецифическими реакциями со стороны различных органов и систем*